* 2008 年 3 月 1 日（第 3 版）
2007 年 2 月20日（第 2 版）

承認番号 21700BZZ00229000

機械器具(21)内臓機能検査用器具
管理医療機器　多機能心電計　11407020

特定保守管理医療機器 レーダーサーク（radarcirc）

***【禁忌・禁止】**

1. **可燃性麻酔薬ガス及び高濃度酸素雰囲気内で使用しないでください。**
2. **高気圧酸素治療用タンク内で使用しないでください。**
3. **MRI(磁気共鳴画像診断装置)検査を行うときは、患者に接続されている電極やセンサ類をすべて取り外してください。**

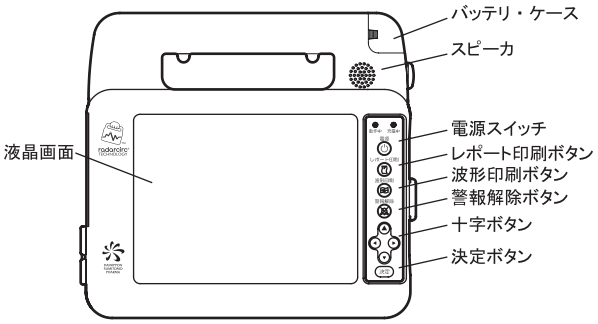
相互作用の項参照

【形状・構造及び原理等】

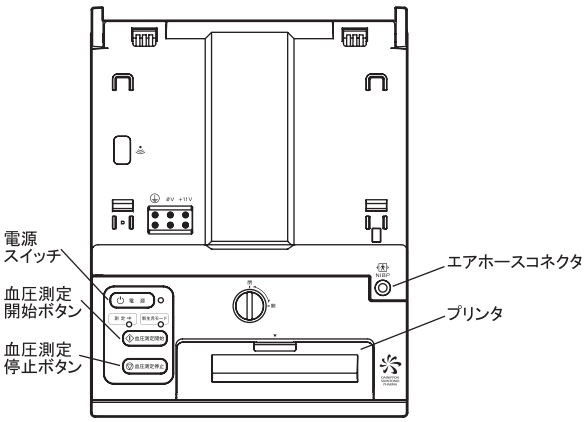
***＜形状＞**

本装置は、本体とプリンタステーション、付属品で構成されています。

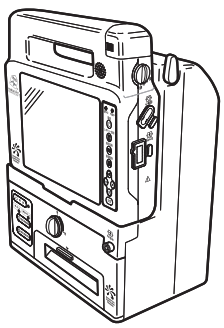
・本体



・プリンタステーション



・本体とプリンタステーションの接続状態



***＜標準付属品＞**

- ECG ケーブル(10 電極ホック型)
- SpO_2 センサ(DS-100A)
- SpO_2 センサケーブル (DOC-10)
- 血圧計用カフ成人用 12cm
- IEC ホースブルー 3.5m 成人、小児用
- プリンタ記録紙
- バッテリ
- AC 電源接続ケーブル
- 機能接地線
- 取扱説明書
- 添付文書 (本書)
- 保証書

＜機能＞

本装置は、心電図及び血圧、動脈血酸素飽和度(SpO_2)、心拍数を測定し、心電図解析を行い、解析結果を液晶画面に表示する解析機能付多機能心電計です。測定及び解析結果は、PCMCIA カード(オプション品)での記録・出力端子(Ethernet または RS-232C)からの出力が可能です。

本体とプリンタステーションとを接続することにより、印刷及びオシロメトリック法による非観血式血圧測定が可能です。

本体はバッテリ駆動であり、プリンタステーションと接続することにより商用電源駆動及び車載用電源駆動(DC電源ケーブル：オプション品使用時)としても使用できます。

本装置は EMC 規格(IEC60601-1-2:2nd Edition)の要求に適合しています。

＜原理＞

(1) 心電計

生体の四肢及び胸部に装着した心電図電極から導出した心電図信号(12 誘導まで可能)を、本体に内蔵された心電図アンプにより増幅してアナログ／デジタル変換を行います。本体内蔵のマイクロコンピュータにより交流障害を除去後、筋電図及び基線変動を除去するフィルタで処理し、心電図解析及び解析基準に基づいた所見分類を行います(解析基準はミネソタコードをベースとした心電図基準に基づく)。

(2) SpO_2

動脈血内のオキシヘモグロビンとデオキシヘモグロビンの吸光度の違いを利用し、センサ発光部から放出される赤外光と赤色光をセンサ受光部で受け、2 つの光が吸収される度合いから血中の酸素の飽和度を解析し、酸素飽和度を測定します。

(3) 血圧

上腕に巻きつけたカフをポンプにより加圧後、徐々に排気しながら圧力センサにより動脈の脈動を検出し、オシロメトリック法により体外から間接的に血圧を測定します。

取扱説明書を必ずご参照ください。

＜電気的定格＞

電源

交流：	電源電圧 100V　周波数 50/60Hz
直流：	電源電圧 12V

消費電流

交流動作時：	120VA
直流動作時：	70W

電撃保護形式

交流電源：	クラスⅠ機器
直流電源：	クラスⅡ機器
バッテリ：	内部電源機器
患者装着部：	CF 型（ECG）
	BF 型（SpO_2、血圧計）

【使用目的】

本装置は、心電図の測定と血圧測定、動脈血酸素飽和度(SpO_2)の測定および心拍数の測定とモニタ機能がついた心電計です。電源供給の方式が異なる3種があります。

【品目仕様等】

心電図測定

記録感度：	2.5, 5, 10, 20mm/mV
掃引速度：	12.5, 25, 50mm/s（液晶画面表示）
	6.25, 12.5, 25, 50mm/s（印刷）
心電図誘導の種類：	12, 8, 7, 6, 1誘導
入力インピーダンス：	5MΩ以上
除細動後の基線復帰：	10秒以内

SpO_2測定

SpO_2測定範囲：	1～100%
脈拍測定範囲：	20～300回/分
脈拍測定精度：	±1回/分

血圧測定

圧力測定範囲：	0～300mmHg
圧力測定精度：	±4mmHg

⇨取扱説明書「第14章　技術資料　仕様」参照

【操作方法又は使用方法等】

＊＜使用方法＞

1. 使用前の準備
   (1) 本体にバッテリを装着します。本体をプリンタステーションに乗せ、AC 電源ケーブルを接地極付コンセント(3ピンプラグ）に接続します。
   (2) 心電図データを記録する場合は、本体に PCMCIAカード(オプション品)を挿入します。
   (3) プリンタステーションで印刷する場合は、記録紙の残量を確認してください。
   ⇨取扱説明書「第2章　使用前の準備」参照

2. 心電図の測定
   (1) 患者に電極を取り付け、本体に ECG ケーブルを接続します。
   (2) 本体・プリンタステーションの電源を入れます。
   (3) 測定が開始され、本体液晶画面に心電図データが表示されます。本体にPCMCIAカード(オプション品)を挿入した場合、自動的にデータが保存されます。
   (4) 本体の「レポート印刷」または「波形印刷」ボタンで印刷を開始します。⇨取扱説明書「第9章　印刷」参照
   (5) 本体の電源スイッチを約2秒間押し続けて本体電源を切ります。プリンタステーションの電源スイッチを押してプリンタステーションの電源を切ります。
   ⇨取扱説明書「第5章　心電計の使用方法」参照

3. SpO_2の測定
   (1) 患者にSpO_2センサを装着し、本体にSpO_2センサケーブルを接続します。
   (2) 本体の電源を入れます。
   (3) 測定が開始され、本体液晶画面に脈拍数・SpO_2値が表示されます。
   (4) 本体の電源スイッチを約2秒間押し続けて電源を切ります。
   ⇨取扱説明書「第6章　パルスオキシメータの使用方法」参照

4. 血圧の測定
   (1) 患者にカフを装着し、IECホースをプリンタステーションに接続します。
   (2) 本体・プリンタステーションの電源を入れます。
   (3) プリンタステーションの「血圧測定開始」ボタンで血圧測定を開始します。本体液晶画面操作にて「周期計測」(1, 3, 5, 10, 30, 60, 120分）も可能です。
   (4) 血圧測定中に測定を停止させる場合は、プリンタステーションの「血圧測定停止」ボタンを押してください。
   (5) 血圧測定中は本体液晶画面に加圧値が表示され、測定完了時に測定結果が表示されます。
   (6) 本体の電源スイッチを約2秒間押し続けて本体電源を切ります。プリンタステーションの電源スイッチを押してプリンタステーションの電源を切ります。
   ⇨取扱説明書「第7章　血圧計の使用方法」参照

＊【使用上の注意】

＜使用方法＞

1. SpO_2の測定

次の患者には慎重に適用してください。

(1) 高熱の患者・末梢循環不全を起こしている患者は、SpO_2センサの位置を頻繁に変えてください。[SpO_2センサの装着部位は通常 2～3℃温度が上昇するため、圧迫壊死及び熱傷を生じることがあります。]

(2) 以下の場合は正しく測定できない可能性があります。
- 一酸化ヘモグロビンやメトヘモグロビンが過度に存在する。
- 血管内の色素濃度が高い。
- 静脈拍動のある部位で測定している。
- 患者の体動が激しい。
- 脈波が小さい。

(3) SpO_2センサの使用により、皮膚のかぶれなど過敏症状があらわれた場合は、装着位置を変えるか、使用を中止してください。

2. 血圧の測定

次の患者には慎重に適用してください。正しく測定できない可能性があります。
- 末梢循環不全や著しい低血圧、低体温。
- 不整脈の頻度が高い。
- 人工心肺を使用している。
- 頻脈（160拍以上）

＜重要な基本的注意＞

1. 装置について

(1) 電源接続

・ 商用交流電源(AC100V 50/60Hz)への接続は、必ず付属品の３ピンプラグ付 AC 電源ケーブルを使用してください。
[他の電源ケーブルを使用した場合、患者及び操作者が電撃を受けることがあります。]

・ 接地極付コンセント(3ピンプラグ)のない場所で使用する場合は、必ず接地線を使用して接地してください。接地線はガス管に接続しないでください。

・ 接地設備がない場所や接地線の配線が疑わしい場合は、バッテリによって本体のみを作動させてください。

・ 他の機器から高周波雑音が電源コンセントを伝わって混入する場合、雑音源を特定し、その機器が停止可能であれば使用を中止してください。または他の電源コンセントから電源を取ってください。

⇨取扱説明書「第２章 使用前の準備」参照

(2) バッテリの使用

・ 本体をバッテリ駆動で使用する場合は、バッテリの残量を確認してください。

・ はじめて使用するときやしばらく使用していなかったときは、充電してから使用してください。

・ バッテリは使用しない時でも、半年に1度は充電してください。[自然放電の為、バッテリが動作できなくなります。]

・ 使用時間が短くなった場合や、充電しにくくなった場合はバッテリを交換してください。

・ バッテリの寿命は約１年です。

⇨取扱説明書「第２章 使用前の準備」参照

(3) 電源・センサケーブル

・ すべての電源ケーブル及びセンサケーブルの接続が正確かつ完全であることを確認してください。

・ 電源ケーブル及びセンサケーブルを無理に折ったり、曲げたり、束ねたり、重いものを乗せたり、はさみこんだり、加熱・加工などをしないでください。[ケーブルが損傷し、感電や火災、故障の原因となることがあります。]

・ 電源ケーブル及びセンサケーブルで装置を持ち上げないでください。[ケーブル類が引き抜かれ、患者の上や床に落下し、事故の原因になります。]

⇨取扱説明書「安全上の警告・注意」参照

(4) 警報音

・ 本体の「警報解除」ボタンを押すことにより、現在発生しているアラームを停止します。このとき頻繁に目視で患者の状態を確認できるようにしてください。

・ 警報音量(注意、警戒、緊急)は、使用現場の環境で確実に聞き取れる音量であるか、必ず確認してください。[警報に気付かず、大事に至ることも考えられます。]

⇨取扱説明書「第11章 各種設定 『音量』設定」参照

(5) 装置使用中

・ 装置や電源コード・接続ケーブル類に患者が直接触れないようにしてください。

・ 装置全般及び患者に異常のないことを絶えず監視してください。

(6) その他

・ 本体とプリンタステーション接続時には、本体の取手で装置を持ち上げないでください。持ち上げるときは、プリンタステーションを抱えてください。[プリンタステーションが落下し事故の原因になります。]

・ 指定外の消耗品・オプション品を取り付けないでください。付属品やオプション品の取扱説明書も熟読してから使用してください。[装置の劣化や事故の原因となります。]

・ 架台(オプション品)を設置する場合は、キャスター止めをロックしてください。[動いたり、倒れたりしてケガや装置の故障の原因になります。]

2. 心電図の測定

(1) 電極

安定な心電図を監視するため、電極の装着は確実にしてください。患者に装着していない電極がある場合、ノイズ等の混入により心電図が正しく測定できません。また電極が金属等に触れないようにしてください。[患者が電撃を受けることがあります。]

(2) 測定上の注意

心電計の警報が発生した場合、直ちに患者を確認してください。

⇨取扱説明書「第５章 心電計の使用方法 測定上の基本的なメッセージ」参照

(3) PCMCIA カード(オプション品)

・ 弊社指定以外のメモリカードは、使用できません。

・「患者切替」を行うと、集計データ・トレンドデータ等の患者データは新規患者に切り替わり、本体の内部メモリに保存されていたデータはすべて削除されます。

⇨取扱説明書「第10章 PCMCIA カード保存 データの保存」参照

3. SpO_2の測定

(1) SpO_2センサは短時間測定用ですので、長時間使用される場合は、2～3時間毎に装着する指を変えてください。またセンサ装着部の循環障害に絶えず注意してください。
[かぶれや低温熱傷の原因になります。]

(2) 次のような場合、測定できなかったり測定値の信頼性が低くなることがあります。

・ 血圧計カフを巻いている側の指にSpO_2センサを装着している。

・ SpO_2センサが圧迫されている。

・ 血管内に色素が導入されている。

・ 爪にマニキュア等が塗られている。

(3) 連続的な不整脈、体動などのノイズが多い場合では測定できないことがあります。

⇨取扱説明書「第６章 パルスオキシメータの使用方法」参照

4. 血圧の測定

(1) カフを腕に巻かないで血圧測定を開始しないでください。[カフが破裂する場合があります。]

(2) 点滴及び、輸血を行なっている腕にカフを巻かないでください。

(3) 次のような場合、測定できなかったり測定値の信頼性が低くなることがあります。

・ 体動などの連続的なノイズが多い。

・ 不適切なカフサイズを使用している。

・ カフ装着部が心臓の高さと異なる。

・ 厚手の衣類の上にカフを装着している。

(4) ３分以下の間隔で周期計測を長時間行う場合、患者に異常のないことを絶えず監視してください。[測定部位で鬱血を起こすことがあります。]

⇨取扱説明書「第７章 血圧計の使用方法」参照

＜相互作用＞

1. 併用禁忌（併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
可燃性麻酔薬ガス及び高濃度酸素雰囲気内での使用	使用禁止	爆発または火災を引き起こす恐れがあります。
高気圧酸素治療用タンク内での使用	使用禁止	爆発または火災を引き起こす恐れがあります。
MRI（磁気共鳴画像診断装置）	患者に接続されている電極やセンサ類をすべて取り外してください。	誘導起電力による局部的な発熱で患者が熱傷を負うことがあります。

2. 併用注意（併用に注意すること）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
複数のME機器との併用	機器間に電位差が生じないように等電位接続をしてください。	筐体間にわずかでも電位差があると、患者および操作者が電撃を受けることがあります。
除細動器	患者の胸部に装着した電極からなるべく離して通電してください。	除細動器のパドルが電極に直接触れると、放電エネルギーによる電撃を受けることがあります。
	患者に装着した電極やケーブル・センサ類が確実に接続されていることを確認してください。	外れているケーブルの金属部に触ると、放電エネルギーによる電撃を受けることがあります。
電気手術器（電気メス）	電気メスの対極板を適切に装着してください。	装着が不適切の場合、電気メスの電流が本装置の電極に流れ、電極装着部に熱傷を生じることがあります。
	電気メス併用時は、電気メスを適切に配置し、本装置の電源コード（アース）を正しく接続してください。	電気メスからのノイズを誤認識することがあります。
電磁妨害波が存在する環境下での使用及び近くで電磁波を発生させる機器との併用	雑音源を特定し、その機器が停止可能であれば使用を中止してください。	本装置が誤動作することがあります。

＜妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用＞

新生児や低出生体重児について、以下の項目に注意してください。

- SpO_2センサ等をテープで固定する場合やカフを装着する場合は、強く巻きすぎないようにしてください。SpO_2センサやカフの装着部位より末梢側に鬱血が生じていないかつねに血流を確認してください。［短時間の装着でも血流を阻害し、圧迫壊死及び熱傷を生じることがあります。また、血流の阻害で正しく測定できないことがあります。］
- 症状及び程度に応じてSpO_2センサやカフの装着部位を頻繁に変えてください。［新生児や低出生体重児は皮膚が未成熟であり、SpO_2センサの装着部位は通常2～3℃温度が上昇するため、圧迫壊死及び熱傷を生じることがあります。］

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

*＜保管方法＞

(1) 保存環境： −10 ～ 50℃
(2) 直射日光・紫外線・高温多湿を避け、清潔な場所で保管してください。
(3) 傾斜、振動、衝撃などに注意し、安定状態で保管してください。
(4) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないでください。

＜耐用期間＞

6年［自己認証（当社データ）による］
この数値は、正規の保守点検等の推奨環境下の場合であり、使用・保管状況により耐用期間が短くなることがあります。
⇨取扱説明書「第14章 技術資料 仕様」参照

*【保守・点検に係る事項】

本装置の安全性および性能を確保するため、管理責任者を置き、必ず始業点検・定期点検を行ってください。
しばらく使用しなかった機器を再使用するときには、装置が正常かつ安全に作動することを確認してください。
⇨取扱説明書「第12章 保守」参照

*【包装】

1台単位で包装

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

＜製造販売元＞

大日本住友製薬株式会社
〒564－0053 大阪府吹田市江の木町33－94
℡ (06)6337－5826（代表）

＜製造元＞

大日本住友製薬株式会社
〒541－0045 大阪府大阪市中央区道修町2－6－8
℡ (06)6203－5321（代表）